

Suboxone 2 mg/0,5 mg resoribletter, sublinguale

buprenorphin/naloxon

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

Lægen har ordineret denne medicin til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Den kan være skadelig for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Suboxones virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Suboxone
3. Sådan skal du tage Suboxone
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Suboxone
6. Yderligere oplysninger

1. SUBOXONES VIRKNING OG ANVENDELSE

Suboxone bruges til behandling af afhængighed af opioider (narkotika) såsom heroin eller morfin hos stofmisbrugere, som har indvilliget i at blive behandlet for deres afhængighed. Suboxone er beregnet til behandling af voksne og unge over 15 år, som samtidigt modtager medicinsk, social og psykologisk bistand.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAG SUBOXONE

Tag ikke Suboxone

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for buprenorphin eller naloxon (de aktive stoffer i Suboxone) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du er beruset af alkohol eller oplever rysten, svedeture, angst, forvirring eller hallucinationer forårsaget af alkohol (*delirium tremens*).

Vær ekstra forsigtig med at tage Suboxone

Forkert brug og misbrug

Buprenorphin kan være et mål for personer, som misbruger receptpligtige lægemidler, og det skal derfor opbevares et sikkert sted for at hindre tyveri. Giv aldrig dette lægemiddel til andre. Det kan medføre dødsfald eller på anden vis være skadeligt for dem.

Vejrtrækningsproblemer

Enkelte personer er døde af respirationssvigt (manglende vejrtrækning), fordi de har misbrugt buprenorphin eller har taget det i kombination med andre hæmmere af centralnervesystemet, såsom alkohol, benzodiazepiner (beroligende midler) eller andre opioider.

Afhængighed

Dette lægemiddel kan forårsage afhængighed.

Abstinenssymptomer

Dette lægemiddel kan fremkalde abstinenssymptomer, hvis du tager det mindre end 6 timer efter, du har taget et kortvirkende opioid (for eksempel morfin eller heroin). Det samme gælder, hvis du tager det mindre end 24 timer efter, du har taget metadon.

Suboxone kan også fremkalde abstinenser, hvis du pludseligt holder op med at tage det.

Leverskade

Der er rapporteret om leverskader, særligt hvis lægemidlet misbruges. Ikke blot kan buprenorphin have bidraget til den indberettede leverskade hos disse patienter; årsager til leverskade, der er relateret til forkert medicinbrug og misbrug, omfatter virusinfektioner (kronisk hepatitis C), alkoholmisbrug og anoreksi.

Nogle lægemidler, der tages sammen med buprenorphin, kan øge risikoen for leverskader. Disse omfatter antiretroviral nukleosidanaloger (som bruges til behandling af hiv (human immunodefekt virus), den sygdomsfremkaldende årsag til aids), acetylsalicylsyre (et stof, der anvendes i mange lægemidler til lindring af smerter og sænkning af feber), amiodaron (bruges til behandling af uregelmæssig hjerterytme), rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose), valproat (bruges til behandling af krampes, depression, migræne og skizofreni)). Hvis du får nogen af følgende symptomer: udpræget træthed, kløe, eller hvis din hud ser gul ud, skal du straks henvende dig til din læge, så du kan få den rette behandling.

Sløvhed

Dette lægemiddel kan forårsage søvnighed, som kan forstærkes af alkohol eller angstdæmpende medicin (se "Brug af anden medicin").

Blodtryk

Dette lægemiddel kan forårsage, at dit blodtryk falder pludseligt, og at du føler dig svimmel, hvis du rejser dig hurtigt op, efter at du har siddet eller ligget ned.

Effekt på symptomer fra ikke-relaterede sygdomstilstande

Dette lægemiddel kan gøre, at du ikke mærker de smerter, som nogle sygdomme fremkalder. Husk at fortælle til din egen læge, at du tager dette lægemiddel.

Tal med lægen i tilfælde af:

- astma eller andre vejrtrækningsproblemer
- leversygdom
- nylige kvæstelser i hovedet eller andre lidelser, der medfører øget tryk i hjernen.
- blodtryksfald
- hos mænd: vandladningsbesvær (særligt forbundet med forstørret blærehalskirtel (prostata))
- nyresygdom

Brug af anden medicin

Andre lægemidler kan forstærke bivirkningerne af buprenorphin, og brug af disse lægemidler skal følges nøje:

- benzodiazepiner, som bruges til behandling af angsttilstande eller søvnforstyrrelser (for eksempel diazepam, temazepam, alprazolam). Hvis din læge ordinerer benzodiazepiner, må du ikke tage mere end den ordinerede dosis. På grund af risiko for vejrtrækningsstop kan det medføre døden at tage dette lægemiddel sammen med benzodiazepiner.
- beroligende midler, som bruges til at inducere søvn eller sedering (for eksempel chloralhydrat, hydroxyzin, phenobarbital, secobarbital, amobarbital og pentobarbital) kan forstærke buprenorphinens evne til at hæmme vejrtrækning og årvågenhed.
- medicin, der bruges til behandling af angsttilstande (for eksempel benzodiazepiner, phenobarbital, buspiron, pregabalin) kan forstærke buprenorphins evne til at hæmme vejrtrækning og årvågenhed.
- medicin, der bruges til behandling af depression (for eksempel isocarboxazid, phenelzin, selegelin, tranylcypromin, valproat) kan forstærke effekten af buprenorphin.
- clonidin, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk, kan forlænge virkningen af buprenorphin.
- anti-retrovirale midler, som bruges til behandling af aids (for eksempel ritonavir, nelfinavir, indinavir) kan forlænge virkningen af buprenorphin.
- visse lægemidler, som bruges til behandling af svampeinfektioner (for eksempel ketoconazol og itraconazol), kan forkorte virkningen af buprenorphin.
- visse lægemidler kan påvirke leveren med ukendt virkning på Suboxone. Disse lægemidler omfatter lægemidler til behandling af epilepsi, såsom phenobarbital, carbamazepin og phenytoin, og et lægemiddel til behandling af tuberkulose (rifampicin).

For at få bedst mulig gavn af behandlingen med Suboxone skal du oplyse din læge om al den medicin, du tager, herunder alkohol, medicin, der indeholder alkohol, ulovlige stoffer og receptpligtig medicin, der ikke er ordineret af din egen læge.

Brug af Suboxone sammen med mad og drikke

Tag ikke Suboxone sammen med alkoholiske drikke, da alkohol muligvis kan forstærke den døsigthed, som Suboxone forårsager. Du må ikke synke eller indtage mad eller drikkevarer, før resoribletten er helt opløst.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Risikoen ved, at gravide kvinder tager Suboxone, er ukendt. Fortæl din læge, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Lægen vil beslutte, om din behandling skal fortsætte med et andet lægemiddel.

Denne medicin passerer over i modermælken, og den kan have en skadelig virkning på det ammede barn. Du bør derfor holde op med at amme, mens du tager Suboxone.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Suboxone kan forårsage døsigthed. Det kan forekomme hyppigere i de første uger af behandlingen, mens din dosis ændres. Men det kan også forekomme, hvis du drikker alkohol eller tager andre sløvende lægemidler samtidig med, at du tager Suboxone. Hvis du føler dig træt, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Lad være med at bruge værktøj eller maskiner eller udføre farlige aktiviteter, indtil du ved, hvordan du reagerer på dette lægemiddel.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Suboxone

Suboxone indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis du har fået at vide af din læge, at du lider af intolerans overfor visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SUBOXONE

Behandlingen ordineres og overvåges af læger, som har erfaring med at behandle opioidafhængighed.

Lægen vil fastlægge den bedste dosering. Under behandlingen kan lægen justere dosis afhængigt af din reaktion.

Den indledende behandling

Den anbefalede startdosis til voksne og unge over 15 år er én til to Suboxone 2 mg/0,5 mg resoribletter. Yderligere én til to Suboxone 2 mg/0,5 mg resoribletter kan administreres på dag 1, afhængigt af dit behov.

Du skal have tydelige tegn på abstinenser, inden du tager den første dosis Suboxone. Lægen vil vurdere, om du er klar til at indlede behandlingen og hjælpe dig med at finde det rette tidspunkt for din første dosis Suboxone.

Påbegyndelse af behandling med Suboxone, mens du er afhængig af heroin
Hvis du er afhængig af heroin eller et kortvirkende opioid, skal du tage din første dosis Suboxone, når der ses tegn på abstinenser, men ikke mindre end 6 timer efter, du sidst brugte opioider.

Påbegyndelse af behandling med Suboxone, mens du er afhængig af metadon
Hvis du tager metadon, skal din metadondosis reduceres til under 30 mg/dag, inden du påbegynder behandling med Suboxone. Den første dosis Suboxone skal tages, når der ses tegn på abstinenser, men ikke mindre end 24 timer efter, du sidst har brugt metadon.

Dosisjustering og vedligeholdelsesbehandling:

I dagene efter du begynder behandlingen, kan din læge øge din dosis af Suboxone i henhold til dine behov. Den maksimale daglige dosis er 24 mg (for eksempel tre Suboxone 8 mg/2 mg resoribletter).

Behandlingsvarighed

Behandlingens varighed vil blive fastlagt individuelt af dig og din læge. Efter en tid med vellykket behandling kan du sammen med lægen beslutte at nedsætte dosis gradvist til en lavere vedligeholdelsesdosis. Afhængigt af din tilstand kan Suboxone dosis fortsat nedsættes under nøje medicinsk tilsyn, indtil behandlingen muligvis kan stoppes.

Du må på ingen måde ændre behandlingen eller stoppe den uden at have talt med lægen om det først.

Effektiviteten af denne behandling afhænger af:

- dosis
- kombinationen af den medicinske, psykologiske og sociale behandling.

Kontakt din læge eller apotek, hvis du mener, at virkningen af Suboxone er for stærk eller for svag.

Indgivelsesmåde

Tag din dosis én gang om dagen ved at anbringe resoribletterne under tungen. Buprenorphin absorberes i dit blodomløb fra placeringen under tungen, og det virker ikke, hvis du sluger resoribletten. Hold resoribletterne på plads under tungen, indtil de er helt opløst. Det kan tage 5-10 minutter. Lad være med at tygge eller sluge resoribletterne, og lad være med at synke eller indtage mad eller drikkevarer, før resoribletterne er opløst helt.

Hvis du har taget for mange Suboxone resoribletter

Suboxone kan forårsage alvorlige og livsfarlige vejrtrækningsproblemer. Symptomer på en overdosis kan være sløvhed, sløret syn og/eller taleforstyrrelser. Du vil muligvis trække vejret meget langsommere end normalt. Hvis du har taget en overdosis af Suboxone, skal du straks kontakte lægevagten eller tage på skadestuen for at blive behandlet. Informer din behandler.

Hvis du har glemt at tage Suboxone

Kontakt din læge.

Hvis du holder op med at tage Suboxone

Lad være med på nogen måde at ændre eller stoppe behandlingen uden at have aftalt det med din behandler. Pludseligt ophør med behandlingen kan medføre abstinenssymptomer.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Suboxone kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De almindeligste bivirkninger er forstoppelse og symptomer, der normalt forbindes med afvænnning (dvs. søvnløshed, hovedpine, kvalme og svedeture). Du skal straks kontakte din læge eller omgående søge vagtlæge eller skadestue, hvis du får ikke almindelige bivirkninger som:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, hvilket kan gøre det svært at synke eller trække vejret, svær nældefeber/udslæt. Det kan være tegn på en livstruende allergisk reaktion.
- døsigthed og manglende koordinationsevne, sløret syn, taleforstyrrelser eller du trækker vejret meget langsommere end normalt.

Du skal også straks informere din læge, hvis du får ikke almindelige bivirkninger såsom:

- udpræget træthed eller kløe, og din hud eller det hvide i øjnene bliver gult (gulsot). Det kan være tegn på leverskade,
- du ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer).

Hyppigheden af de bivirkninger, der er sammenfattet i oversigten herunder, er defineret i henhold til følgende konvention:

- meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
- ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
- sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
- meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
- ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.).

Meget almindelige bivirkninger:

Søvnløshed, forstoppelse, kvalme, svedeture, hovedpine, abstinenssymptomer

Almindelige bivirkninger:

Vægttab, hævede hænder og fødder, træthed, døsigthed, angst, nervøsitet, prikkende fornemmelse, depression, nedsat seksuel drift, muskelspændinger, unormale tanker, ændret tåreflåd, sløret syn, blussen, forhøjet blodtryk, migræne, løbende næse, ondt i halsen og smerte ved synkebevægelse, øget hoste,

maveonde, diarré, unormal leverfunktion, appetitløshed, prutten, opkastning, udslæt, kløe, nældefeber, smerte, ledsmerter, muskelsmerter, krampes i benene, impotens, unormal urin, mavesmerter, rygsmerter, svaghed, infektion, kuldegysninger, brystsmerte, feber, influenzasymptomer, generelt ubehag, utilsigtet tilskadekomst, mathed og svimmelhed, blodtryksfald når du rejser dig efter at have siddet eller ligget ned.

Ikke almindelige bivirkninger:

Hævede lymfekirtler, sindsbevægelse, rysten, unormale drømme, overdreven muskelaktivitet, personlighedsændring (følelse af ikke at være sig selv), medicinafhængighed, hukommelsestab, manglende interesse, overdreven følelse af velbehag, krampes, taleforstyrrelser, små pupiller, vandladningsproblemer, betændelse i øjet, hurtig eller langsom hjerterytme (puls), lavt blodtryk, hjertebanken, myokardieinfarkt (hjerteanfald), snørende fornemmelse omkring brystkassen, stakåndethed, astma, gaben, smerte og sår i munden, misfarvning af tungen, akne, små knuder i huden, hårtab, tør eller afskallende hud, betændelse i led, blærebetændelse, unormale blodprøver, blod i urinen, unormal ejakulation, menstruationsproblemer eller gener fra skeden, nyresten, følsomhed over for varme og kulde, allergiske reaktioner, fjendtlighed.

Sjældne bivirkninger

Langsom eller hæmmet vejrtrækning, leverskade med eller uden gulsot, hallucinationer, opsvulmen af ansigt og hals eller livsfarlige allergiske reaktioner.

Ikke kendt

Pludseligt opstået abstinenssyndrom forårsaget af for tidlig indtagelse af Suboxone efter brug af ulovlige opioider, spontan abort, abstinenssyndrom hos nyfødte.

Misbrug af dette lægemiddel gennem injektion kan forårsage abstinenssymptomer, infektioner, andre hudlidelser og leverproblemer, der kan blive alvorlige (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Suboxone").

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING AF SUBOXONE

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Suboxone efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Suboxone indeholder

De aktive stoffer er: buprenorphin og naloxon.

Hver 2 mg/0,5 mg sublingual resoriblet indeholder 2 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 0,5 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mannitol, majsstivelse, povidon K30, vandfri citronsyre, natriumcitrat, magnesiumstearat, acesulfamkalium og naturlig citron- og limearoma.

Suboxones udseende og pakningsstørrelse

Suboxone 2 mg/0,5 mg sublinguale resoribletter er hvide, hexagonale, bikonvekse resoribletter på 6,5 mm, trykt med et logo i form af et sværd på den ene side og "N2" på den modsatte side.

Pakninger a 7 og 28 resoribletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

RB Pharmaceuticals Limited
103-105 Bath Road
Slough, Berkshire SL1 3UH
United Kingdom
Tlf. + 800 270 81 901

Fremstiller:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd,
Dansom Lane, Hull,
East Yorkshire HU8 7DS,
United Kingdom.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, España, France, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom.

RB Pharmaceuticals Limited

Telefon +800 270 81 901 (du kan ringe til dette telefonnummer i hele den europæiske region)

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 09/2011

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

Paralleldistribueret og ompakket af
EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.